

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

FEBUXOSTAT EG 80 mg compresse rivestite con film FEBUXOSTAT EG 120 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è FEBUXOSTAT EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FEBUXOSTAT EG
3. Come prendere FEBUXOSTAT EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FEBUXOSTAT EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FEBUXOSTAT EG e a cosa serve

Le compresse di FEBUXOSTAT EG contengono il principio attivo febuxostat e sono usate per trattare la gotta, una malattia associata ad un eccesso di una sostanza chimica chiamata acido urico (urato) nell'organismo. In alcune persone, la quantità di acido urico che si accumula nel sangue può diventare troppo elevata per restare in soluzione. In questo caso, si possono formare dei cristalli di urato dentro e intorno alle articolazioni e ai reni. Questi cristalli possono provocare un dolore intenso e improvviso, arrossamento, sensazione di calore e gonfiore a carico di un'articolazione (evento noto come attacco di gotta). Se non trattati, si possono formare depositi più grandi, chiamati tofi, dentro e intorno alle articolazioni. I tofi possono danneggiare le articolazioni e le ossa.

FEBUXOSTAT EG agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di FEBUXOSTAT EG una volta al giorno impedisce l'accumulo dei cristalli, e nel tempo fa diminuire i sintomi. Se si tengono bassi i livelli di acido urico per un tempo sufficientemente lungo, i tofi si possono anche riassorbire.

FEBUXOSTAT EG 120 mg compresse viene usato anche per il trattamento e la prevenzione di elevati livelli ematici di acido urico che possono comparire in caso di chemioterapia per tumori del sangue.

In corso di trattamento chemioterapico le cellule cancerose vengono distrutte e i livelli di acido urico nel sangue aumentano, a meno che non si riesca a prevenire la formazione di tale acido.

FEBUXOSTAT EG è per gli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FEBUXOSTAT EG

NON prenda FEBUXOSTAT EG

- se è allergico a febuxostat o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere FEBUXOSTAT EG:

- Se soffre o se ha sofferto di insufficienza cardiaca o di altri problemi cardiaci
- Se ha o ha avuto malattie renali e/o gravi reazioni allergiche all'allopurinolo (un farmaco usato per il trattamento della gotta)

- Se ha o ha avuto malattie al fegato o anomalie dei test di funzionalità del fegato
- Se ha elevati livelli di acido urico a causa della sindrome di Lesch-Nyhan (una rara condizione ereditaria nella quale vi è troppo acido urico nel sangue)
- Se ha qualche problema alla tiroide.

Qualora dovessero verificarsi reazioni allergiche a FEBUXOSTAT EG, interrompa il trattamento con il medicinale (vedere anche paragrafo 4).

Possibili sintomi di reazioni allergiche possono essere:

- eruzione cutanea comprese le forme gravi (ad esempio vescicole o desquamazione della pelle, noduli, eruzione pruriginosa), prurito
- gonfiore degli arti o del viso
- difficoltà nella respirazione
- febbre con ingrossamento dei linfonodi
- gravi condizioni allergiche pericolose per la vita con arresto cardiaco e circolatorio.

Il medico potrebbe decidere di interrompere definitivamente il trattamento con FEBUXOSTAT EG.

Sindrome di Stevens-Johnson

Con l'uso di FEBUXOSTAT EG sono state riportate rare eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson) che hanno messo in pericolo di vita il paziente, che sono comparse sul tronco inizialmente come macchie rossastre o macchie circolari spesso con vescicole centrali. Possono anche includere ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione può progredire a vescicole diffuse o desquamazione della pelle.

Se con l'uso di febuxostat ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson, il trattamento con FEBUXOSTAT EG non deve essere più ripreso. Se ha sviluppato un rash o questi sintomi cutanei, consulti immediatamente il medico e lo informi che è in terapia con questo medicinale.

Se attualmente presenta un attacco di gotta (esordio improvviso di dolore intenso, dolorabilità, arrossamento, calore e tumefazione a carico di un'articolazione), attenda la fine dell'attacco di gotta prima di iniziare la terapia con FEBUXOSTAT EG.

In alcune persone, gli attacchi di gotta possono riacutizzarsi all'inizio di certe terapie utilizzate per controllare i livelli dell'acido urico. Non tutte le persone presentano riacutizzazioni, ma lei potrebbe manifestare una riacutizzazione anche assumendo FEBUXOSTAT EG, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. È importante che lei continui a prendere FEBUXOSTAT EG anche in presenza di una riacutizzazione, poiché FEBUXOSTAT EG continua a agire per abbassare il livello del suo acido urico. Se continua a prendere FEBUXOSTAT EG tutti i giorni, con il passare del tempo, le riacutizzazioni si verificheranno meno frequentemente e saranno sempre meno dolorose.

Spesso il medico le prescriverà altri medicinali, se necessario, per aiutare a prevenire o a trattare i sintomi delle riacutizzazioni (quali il dolore e il gonfiore a carico di un'articolazione).

Nei pazienti con livelli di urati molto alti (ad esempio pazienti in chemioterapia), il trattamento con farmaci che abbassano i livelli di acido urico potrebbe causare l'accumulo di xantina nelle vie urinarie con possibile formazione di calcoli, anche se questo non è stato osservato in pazienti trattati con FEBUXOSTAT EG per Sindrome da Lisi Tumorale.

Il medico le può prescrivere degli esami del sangue per controllare che il suo fegato funzioni in maniera normale.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e FEBUXOSTAT EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale che contiene qualcuna delle seguenti sostanze, poiché queste possono interagire con FEBUXOSTAT EG e il medico potrebbe voler prendere in considerazione le opportune misure:

- Mercaptopurina (usata per trattare il cancro)
- Azatioprina (usata per ridurre la risposta immunitaria)
- Teofillina (usata per trattare l'asma)

Gravidanza e allattamento

Non è noto se FEBUXOSTAT EG possa danneggiare il feto. FEBUXOSTAT EG non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se FEBUXOSTAT EG passa nel latte materno. Non deve prendere FEBUXOSTAT EG se sta allattando al seno o se intende farlo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sia consapevole del fatto che potrebbe avvertire capogiri, sonnolenza, visione offuscata e intorpidimento o formicolio durante il trattamento ed in tale caso, in presenza di questi sintomi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

FEBUXOSTAT EG contiene sodio

FEBUXOSTAT EG 80 mg compresse rivestite con film:

Questo medicinale contiene 1,2 mg di sodio (meno di 1 mmol (23 mg) di sodio) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

FEBUXOSTAT EG 120 mg compresse rivestite con film:

Questo medicinale contiene 1,8 mg di sodio (meno di 1 mmol (23 mg) di sodio) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere FEBUXOSTAT EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

La dose abituale è di una compressa al giorno.

Gotta

FEBUXOSTAT EG è disponibile sia in compresse da 80 mg che in compresse da 120 mg. Il medico le prescriverà la dose più adatta a lei.

Continui a prendere FEBUXOSTAT EG ogni giorno, anche in assenza di riacutizzazioni o di un attacco di gotta.

Prevenzione e trattamento di alte concentrazioni di acido urico in pazienti che si sottopongono a chemioterapia

FEBUXOSTAT EG è disponibile in compresse da 120 mg.

Inizi a prendere FEBUXOSTAT EG due giorni prima della chemioterapia e continui ad usarlo come da prescrizione medica.

Si tratta solitamente di un trattamento a breve termine.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere prese per bocca, con o senza cibo.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più FEBUXOSTAT EG di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale, si rivolga al medico per sapere cosa fare o contatti il Pronto Soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere FEBUXOSTAT EG

Se dimentica di prendere una dose di FEBUXOSTAT EG, la prenda appena se ne rende conto, a meno che non sia già quasi il momento di prendere la dose successiva. In tale caso salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva nel momento previsto. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FEBUXOSTAT EG

Non interrompa il trattamento con FEBUXOSTAT EG senza il consenso del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con FEBUXOSTAT EG, i suoi livelli di acido urico possono iniziare a salire e i suoi sintomi possono peggiorare a causa della formazione di nuovi cristalli di urato dentro e intorno alle sue articolazioni e ai suoi reni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompere il trattamento con il medicinale e contattare immediatamente il medico o andare al Pronto Soccorso più vicino se si presentano i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), perché potrebbe seguire una grave reazione allergica:

- reazioni anafilattiche, ipersensibilità al farmaco (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e Precauzioni")
- rash cutanei potenzialmente letali caratterizzati dalla formazione di vescicole e desquamazione della pelle e delle superfici interne della cavità del corpo, ad es. bocca e genitali, ulcere dolorose nella bocca e/o zone genitali, accompagnati da febbre, mal di gola e affaticamento (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino ad insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi nel sangue (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici – DRESS) (vedere paragrafo 2).
- eruzione cutanea generalizzata.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- anomalie nei risultati dei test di funzionalità epatica
- diarrea
- mal di testa
- rash (tra cui vari tipi di eruzioni cutanee, vedere sotto nei paragrafi "non comuni" e "rare")
- nausea
- aumento dei sintomi della gotta
- gonfiore localizzato dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema).

Altri effetti indesiderati che non sono menzionati sopra sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- diminuzione dell'appetito, alterazioni dei livelli della glicemia (diabete) di cui un sintomo può essere sete eccessiva, aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento di peso
- perdita della libido (desiderio sessuale)
- difficoltà a dormire, sonnolenza
- capogiri, intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia), riduzione o alterazione del gusto (iposmia)
- anomalie nei tracciati di ECG, battito irregolare o rapido, percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate di calore o arrossamento (ad esempio arrossamento del volto o del collo), aumento della pressione arteriosa, sanguinamento (emorragia, osservata solo in pazienti che si sottopongono a chemioterapia per disturbi a carico del sangue)
- tosse, fiato corto, dolore o fastidio al petto, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione del tratto respiratorio superiore), bronchite
- bocca secca, dolore o fastidio addominale o gas intestinale, bruciore gastrico/indigestione, stitichezza, defecazione più frequente, vomito, fastidio gastrico
- prurito, orticaria, infiammazione della pelle, alterazione del colore della pelle, piccole macchie rosse o viola sulla pelle, piccole macchie piatte rosse sulla pelle, area rossa sulla pelle coperta di piccoli rigonfiamenti confluenti, eruzioni cutanee, aree di arrossamenti e macchie sulla pelle, altri disturbi della

pelle

- crampi muscolari, debolezza muscolare, dolori muscolari o a carico delle articolazioni, borsite o artrite (infiammazione delle articolazioni solitamente accompagnata da dolore, gonfiore e/o rigidità), dolore alle estremità, mal di schiena, spasmi muscolari
- sangue nelle urine, aumentata frequenza della minzione, anomalie nei risultati dei test sulle urine (aumentati livelli di proteine nelle urine), diminuzione della capacità dei reni di funzionare correttamente
- spossatezza, dolore toracico, fastidio toracico
- calcoli della cistifellea o del dotto biliare (coleditiasi)
- aumento dei livelli nel sangue dell'ormone stimolante la tiroide (TSH)
- alterazioni nei valori dei test biochimici sul sangue o della conta dei globuli rossi o delle piastrine (alterazione dei risultati delle analisi del sangue)
- calcoli renali
- difficoltà a raggiungere l'erezione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono:

- danno muscolare, una condizione che in rare occasioni può essere grave. Possono svilupparsi problemi muscolari e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene o ha febbre alta, ciò potrebbe essere conseguenza di una rottura anomala delle cellule muscolari. Si metta immediatamente in contatto con il suo medico al manifestarsi di dolore, sensibilità o debolezza muscolare
- marcato gonfiore degli strati più profondi della pelle, specialmente intorno a labbra, occhi, genitali, mani, piedi o lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare
- febbre alta associata a rash cutaneo simil-morbillo, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi (leucocitosi, associata o meno a eosinofilia)
- arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea in vari tipi (ad esempio prurito, con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, rash tipo morbillo), eritema diffuso, necrosi e distacco bolloso dell'epidermide e delle membrane mucose, con conseguente esfoliazione e possibile sepsi (sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica)
- nervosismo
- sete
- ronzio nelle orecchie
- visione offuscata, visione doppia
- perdita dei capelli
- ulcerazioni del cavo orale
- infiammazione del pancreas: sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito
- sudorazione abbondante
- diminuzione del peso, aumento dell'appetito, perdita incontrollata dell'appetito (anoressia)
- rigidità muscolare e/o articolare
- livello delle cellule del sangue (globuli bianchi o globuli rossi o piastrine) anormalmente basso
- urgenza di urinare
- modifiche o diminuzione in quantità nelle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della cute (ittero)
- danno epatico
- aumento dei livelli di creatina fosfochinasi nel sangue (un indicatore di danno muscolare)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale

di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FEBUXOSTAT EG

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister delle compresse dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FEBUXOSTAT EG

Il principio attivo è febuxostat.

FEBUXOSTAT EG 80 mg compresse rivestite con film:

Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di febuxostat (come emiidrato)

FEBUXOSTAT EG 120 mg compresse rivestite con film:

Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di febuxostat (come emiidrato)

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato, copovidone.

Rivestimento della compressa:

Opadry II giallo, 85F42129 contenente: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di FEBUXOSTAT EG e contenuto della confezione

FEBUXOSTAT EG 80 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, di colore giallo, oblunghe, biconvesse, 16 mm x 5 mm, provviste di tacca su entrambi i lati.

FEBUXOSTAT EG 120 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, di colore giallo, oblunghe, biconvesse, 18 mm x 8 mm.

FEBUXOSTAT EG 80 mg compresse rivestite con film viene fornito in blister di PVC/PVDC/Al contenenti 14, 28, 84 e 98 compresse rivestite con film.

FEBUXOSTAT EG 120 mg compresse rivestite con film viene fornito in blister di PVC/PVDC/Al contenenti 14, 28, 84 e 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DK:	Febuxostat STADA
AT	Febuxostat STADA 80 mg Filmtabletten Febuxostat STADA 120 mg Filmtabletten
BE	Febuxostat EG 80mg filmomhulde tabletten Febuxostat EG 120mg filmomhulde tabletten

CZ	Febuxostat STADA
DE	Febuxostat AL 80 mg Filmtabletten
	Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten
ES	Febuxostat STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Febuxostat STADA 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Febuxostat EG 80 mg, comprimé pelliculé
	Febuxostat EG 120 mg, comprimé pelliculé
HR	Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete
	Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete
HU	Febuxostat STADA 80 mg filmtabletta
	Febuxostat STADA 120 mg filmtabletta
IE	Febuxostat Clonmel 80 mg Film-coated tablets
	Febuxostat Clonmel 120 mg Film-coated tablets
IT	Febuxostat EG
LU	Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés
	Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés
UK	Febuxostat STADA 80 mg film coated tablets
	Febuxostat STADA 120 mg film coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il